2007年12月1日（新様式第3版）
2006年7月1日（新様式第2版）

機械器具72視力補正用レンズ

高度管理医療機器　再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ　32803000（JMDNコード）

シードS-1
シードスーパーHi-O_2
シードマルチフォーカルO_2
シードHi-O_2

承認番号：21100BZZ00557000
：20400BZZ00427000
：20500BZZ01087000
：15900BZZ01617000

【警告】

●万一、破損などの不具合があるレンズを装用してしまった場合やレンズが装用中に破損した場合は、直ちにレンズをはずし、痛みなどの自覚症状がなくても必ず眼科を受診してください。

●コンタクトレンズを適切に使用した場合でも、角膜内皮細胞の減少を早める可能性、角膜形状を変化させる可能性があります。また、コンタクトレンズ装用による酸素供給不足、機械的な刺激、乾燥などにより眼障害が発生する危険性があります。眼科医に指示された定期検査を必ず受診してください。

眼障害例）
・点状表層角膜症　・角膜上皮びらん　・角膜浸潤
・角膜潰瘍　・角膜血管新生　・アレルギー性結膜炎
・巨大乳頭結膜炎　・結膜充血

【特にご注意いただきたいこと】

●コンタクトレンズご使用の前には、必ず本添付文書をよく読み、表現や内容でわからないことがあれば必ず眼科医に相談し、よく確認してから使用してください。
●本添付文書は大切に保管してください。

コンタクトレンズは眼に直接のせて使用するものです。コンタクトレンズやケア用品の取扱方法を誤ると、角膜潰瘍などの重い眼障害につながることがあります。また、治療せずにそれを放置すると失明してしまうこともあります。コンタクトレンズを安全に装用するために、必ず本添付文書をよく読み、眼科医の指示に従い、正しい取扱方法を守ってください。

1）装用時間を正しく守ること
装用時間には個人差があります。眼科医から指示された時間内で使用し、眠るときは必ずはずしてください。

2）取扱方法を守り正しく使用すること
レンズやケア用品の取扱方法を誤ると眼障害につながります。レンズやケア用品（特にレンズ保存ケース）は常に清潔に保ち、正しい取扱方法を守ってください。

3）定期検査は必ず受けること
自覚症状がなく調子よく装用していても眼やレンズにキズがついたり、眼障害が進行していることがあります。異常がなくても眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。

4）少しでも異常を感じたら、直ちに眼科医の検査を受けること
レンズをつける前に、毎日、ご自分で目ヤニや充血がないか、またレンズをつけた後も、異物感などがないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、すぐに眼科医の検査を受けてください。

【連続装用を許可された場合】
上記1）～4）の注意の他に、下記事項をお守りください。

5）連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ること
あなたに処方されたコンタクトレンズは連続装用レンズです。眼科医の指示に従い、連続装用の承諾書と管理手帳に記載された内容を守ってください。

6）装用時間を正しく守ること
レンズの装用時間（連続装用時間）には個人差がありますから、眼科医に指示された装用時間（連続装用時間）を守ってください。

禁忌
前眼部の急性および亜急性炎症　眼感染症　ぶどう膜炎　角膜知覚低下　レンズ装用に問題となる程度のドライアイおよび涙器疾患　眼瞼異常　レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患　常時乾燥した生活環境にいる患者　粉塵・薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる患者　その他のレンズ装用に適さない疾患

適用対象（患者）禁忌・禁止
眼科医の指示に従うことができない患者　レンズを適切に使用できない患者　定期検査を受けられない患者　レンズ装用に必要な衛生管理を行えない患者

形状・構造および原理
■レンズデザイン・原理
ハードコンタクトレンズであり、屈折による光学原理により視力補正を行います。

＊ ■組成
［S-1］
レンズ素材：ケイ素含有メタクリレート系化合物、フッ素含有メタクリレート系化合物、MMA、MAA、EGDMA、アクリル系化合物
着色剤　：アントラキノン系着色剤　レンズカラー：ブルー
［スーパーHi-O_2］［マルチフォーカルO_2］
レンズ素材：ケイ素含有メタクリレート系化合物、フッ素含有メタクリレート系化合物、MMA、MAA、EGDMA
着色剤　：アントラキノン系着色剤　レンズカラー：ブルー
［Hi-O_2］
レンズ素材：ケイ素含有メタクリレート系化合物、フッ素含有メタクリレート系化合物、MMA、MAA、EGDMA、シクロアルキルメタクリレート
着色剤　：アントラキノン系着色剤　レンズカラー：ブルー

使用目的、効能または効果
視力補正、終日装用または連続装用（最長1週間）
マルチフォーカルO_2は、視力補正、終日装用（連続装用はできません。）

＊ 品目仕様（物性）

項目 ＼ 品目	S-1	スーパーHi-O_2 マルチフォーカルO_2	Hi-O_2
酸素透過係数＊	151	60	23
屈折率	1.443	1.451	1.47
視感透過率	87%	ー	91%

＊ $\times 10^{-11}$ (cm^2/sec)・(mLO_2/mL×mmHg)

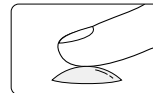
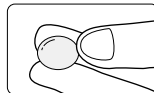
操作方法または使用方法
・涙の量、アレルギー体質などが原因で連続装用できない方もいらっしゃいます。連続装用は眼科医の許可を得てからお始めください。
・眼科医から、連続装用を許可された場合は、連続装用に関する注意も併せてお読みください。
・終日装用の場合ー起きている時に使用し眠る前には必ずはずし、レンズケアを行ってください。
・連続装用の場合ー眼科医の指示により最長1週間まで連続装用を行い、はずした日にレンズケアを行ってください。はずした日はレンズ装用をしないで就寝してください。

■レンズ着脱

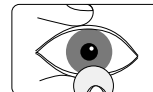
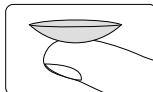
1 レンズを取り扱う前のご注意
（1）眼やレンズにキズをつけないために爪を短く切り、先をなめらかにしてください。
（2）手指は石けんできれいに洗い、水道水でよくすすいでください。
（3）レンズを取り扱う時は、万一落としても見つけやすい、明るい、清潔な場所で行ってください。
（4）洗面台では、レンズを流さないために、排水口に栓をするか流失防止マットを敷いてください。

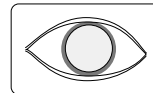
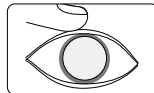
2 レンズの確認
（1）装用前にレンズに変形・変色、異物の付着、破損、キズ、汚れなどの異常がないか確認してください。異常があるレンズを装用すると、痛みや刺激を感じたり、眼にキズをつける場合があります。
（2）装用前にレンズの左右を確認してください。

3 レンズの持ち方
人さし指、中指、親指で軽く持ってください。

4 レンズの拾い方
人さし指の腹を水でぬらし、レンズに軽くふれ、指にレンズをつけて拾ってください。

5 レンズのつけ方
（1）つける眼と反対側の手の人さし指の先に、レンズの凹面を上にしてのせ、レンズに異常がないか確認します。

（2）もう一方の手の親指と人さし指で、眼を大きく開けます。

（3）レンズをゆっくりと眼に近づけ、鏡を見ながらクロ眼の上にそっとのせます。

（4）レンズを正しくクロ眼にのせたら人さし指をゆっくり離し、押さえていた指を下まぶた、上まぶたの順にゆっくり離します。

（5）レンズがクロ眼の上に正しくのっているかどうかを鏡で確かめます。また、左右の見えかたも確認します。

※異物感や痛みがある場合はレンズをはずし、洗浄した後に再装用してください。

6 レンズのはずし方
（1）鏡を見てレンズの位置を確かめます。レンズがクロ眼からずれている時は、必ずクロ眼にレンズを戻してからはずしてください。（「レンズがずれた時の直し方」参照）
（2）レンズより眼を大きく開けます。はずす眼と同じ側の人さし指を目尻にあて、眼を大きく開けたまま耳側やや上方に引いてまばたきをするとはずれます。もう一方の手のひらで、落ちてくるレンズを受けとめます。

7 レンズがずれた時の直し方

慣れないうちは、レンズがずれてしまうことがあります。眼の奥に入ってとれなくなることはありませんので、落ち着いてずれたレンズの場所を確認してください。

レンズが耳側にずれたとき

（1）鏡をずれた方向と逆の鼻側に持ち、顔は正面を向いたまま眼だけ鏡を見ます。

（2）人さし指で目尻を押さえ、レンズを固定します。

（3）眼は鏡を見たままにし、クロ眼がレンズのところまでくるように鏡を耳側にゆっくり動かします。

※鼻側・上方・下方にずれたときも同じ要領で直してください。

■装用サイクルと装用スケジュール

「終日装用の場合」

装用スケジュールには個人差がありますので、眼科医の指示に従って徐々に慣れるようにしてください。以下は標準的スケジュールの例です。

1日目：6～ 8時間 → 2日目：8～10時間 → 3日目：10～12時間 →
4日目：12～14時間 → 5日目：14～16時間 → 6日目以降：終日装用

※眠る前には必ずレンズをはずしてください。

―装用を一時中断した場合―

中断期間を目安に無理なく開始し、徐々に慣れるようにしてください。

中断期間
1週間未満　：今までより2～4時間短縮
1週間以上1ヶ月未満　：6～8時間
1ヶ月以上　：検査後6～8時間

※1ヶ月以上装用を中断した場合は、必ず再検査を受けてから装用を開始してください。

「連続装用の場合」

装用スケジュールには個人差がありますので、眼科医の指示に従って徐々に慣れるようにしてください。以下は標準的スケジュールの例です。

1日目：6～ 8時間 → 2日目：8～10時間 → 3日目：10～12時間 →
4日目：12～14時間 → 5日目：14～16時間 → 6日目：終日装用 →
7日目：連続装用（移行可否の検査後）

快適に装用できるようになりましたら、眼科医の検査を受けた上で一晩レンズをつけたままお休みになり、翌日、眼科医の検査を受けてください。その後は眼科医から指示されたスケジュールに従って連続装用に移行してください。

―装用を一時中断した場合―

中断期間を目安に無理なく開始し、徐々に慣れるようにしてください。

中断期間
1週間未満　：初日より連続装用可能
1週間以上1ヶ月未満　：2～3日の終日装用を行った後、連続装用を行い翌日検査
1ヶ月以上　：検査後、連続装用1日目（6～8時間）に戻って装用

※1ヶ月以上装用を中断した場合は、必ず再検査を受けてから装用を開始してください。

■定期検査

調子よく装用していても、レンズにキズがついていたり、眼に障害をおこしていることがあります。コンタクトレンズを安全かつ快適に装用していただくために、定期検査は必ず受けてください。

「終日装用の場合」

3ヶ月ごとまたは眼科医の指示に従って必ず定期検査を受けてください。

「連続装用の場合」

1ヶ月ごとまたは眼科医の指示に従って必ず定期検査を受けてください。

■レンズケア

1 レンズケアはレンズの洗浄・すすぎ・保存などコンタクトレンズを安全・快適に装用する上で欠かすことができないお手入れです。コンタクトレンズを装用すると、涙液中のタンパク質・脂質などがレンズに付着したり、取り扱い時に手指を介して汚れが付着したりします。レンズケアを怠ると、レンズに汚れが蓄積し、レンズ素材の劣化を早めたり、変形・変色の原因になります。そのようなレンズを装用すると眼に障害をおこすことがあります。レンズを眼からはずした際には必ずレンズケアを行うようにしてください。
2 使用できるケア用品については、眼科医にご相談ください。
3 ケア用品の使用方法は、ケア用品の添付文書または取扱説明書に従ってください。

※レンズの汚れ具合には個人差があります。汚れやすい場合には、眼科医の指示に従い、O_2クリンなどの微粒子入りクリーナーでのこすり洗いや、タンパク除去剤を使用してください。
（S-1は表面処理を施しているため、「O_2クリン」などの微粒子入りクリーナーや塩素系強力クリーナーは使用できません。）

使用上の注意

1 装用中に眼をこすらないでください。眼にキズをつけたり、ずれたりする場合があります。
2 レンズの左右を間違えないでください。異物感や視力不良の原因になります。
3 水泳をする場合は、レンズをはずしてください。紛失する場合があります。
4 レンズに化粧品、薬品などをつけないでください。汚れ、変色、変質などで使用できなくなる場合があります。
5 レンズに強い力を加えないでください。破損する場合があります。
6 装用中に目薬を使用する場合には、眼科医の指示に従ってください。
7 レンズのすすぎに、熱い湯や冷たい水を使用しないでください。変形、破損の原因になる場合があります。
8 眼に強い風があたる場合（オートバイや自転車に乗るとき、スキーのとき、風が強いときなど）には、サングラスやゴーグルなど風よけになるものを使用してください。紛失する場合があります。
9 万一の場合に備え、スペアレンズや眼鏡などを常に携帯してください。（特に旅行の場合）
10 レンズに慣れるまでは、車の運転や機械類の操作は行わないでください。
11 車の運転中や機械の操作中にレンズがずれたり、はずれたりした場合は、速やかに周囲の安全を確認して、運転や操作を中止してください。
12 白内障手術を行った方で連続装用を実施する場合には、特に眼科医の指示を守るようにしてください。
13 海外でレンズを使用する場合は、短期間の旅行であれば現在お使いのケア用品を日本から持参してください。やむを得ず代替用を購入する場合には眼科医または弊社にお問い合わせください。

＜子供、高齢者、妊産婦などの場合＞

1 子供が使用する場合には、保護者の指導監視のもと使用させてください。
＊2 高齢者で、ご自身でお取り扱いが困難な場合には、眼科医に相談の上、ご家族の方が補助してください。
3「禁忌」に該当しなくても、病気、妊娠・出産、薬剤の服用や点眼などによる体調や眼の状態あるいは生活環境によってはコンタクトレンズの装用に影響を及ぼす場合がありますので、眼科医にご相談の上、レンズを使用してください。また、装用開始後に、コンタクトレンズの装用状態が変化する場合があります。詳しくは、眼科医にご相談ください。

■装用にともなう症状と対処方法

―慣れるまで―

レンズに慣れるまでは、以下のような症状が見られることがあります。個人差もありますが、レンズに慣れるにしたがって徐々に軽減していきます。しかし、症状を強く感じたり、長く続くときには速やかに眼科医の検査を受けてください。

●軽い異物感　●軽い充血　●視力不安定　●涙が多く出る　●目のかゆみ

―慣れてから―

レンズに慣れてからも以下のような症状が見られることがあります。このような症状が、それぞれの対処方法で改善されない場合や、他の症状が見られる場合は速やかに眼科医の検査を受けてください。

＊

症状	考えられる原因	対処方法
痛み 異物感 しみる	レンズが破損していた	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
	レンズの汚れ、異物の付着、洗浄液の成分が残っていた	こすり洗いを行うなど十分な洗浄を行ってください
	レンズにキズがある	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
	眼疾患	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
くもり	レンズに汚れが付着	こすり洗いを行うなど十分な洗浄を行ってください
見にくい	レンズが変形している	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
	レンズの左右の入れ違い	レンズの左右を確認してください
	レンズの度数が合っていない	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
	レンズに汚れが付着	こすり洗いを行うなど十分な洗浄を行ってください
	眼疾患	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
乾燥感	レンズ表面の乾燥（乾燥した環境での装用、涙液が少ない）	・まばたきの回数を増やしてください ・眼科医の指示に従い、人工涙液を使用してください
	レンズに汚れが付着	こすり洗いを行うなど十分な洗浄を行ってください
眼の疲れ 充血	装用時間が長い	装用時間を短縮してください。改善されない場合には、レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
	体調不良	体調を整えてから使用してください。改善されない場合には、レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
	レンズの度数が合っていない	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
	眼疾患	
かゆみ	眼疾患	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
レンズがずれやすい	レンズが合っていない	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
目ヤニが多くでる	眼疾患	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください

＊臨床成績

［S-1］

平成3年9月から平成4年5月までに、国内の6施設に来院した屈折異常眼および無水晶体眼の患者116人（226眼）を対象とした連続装用の臨床試験において有効性、安全性および有用性について評価した。評価可能な105名（204眼）において「有効」以上は202眼（99.0%）、「ほぼ良好」以上は202眼（99.0%）、「有用」以上は202眼（99.0%）であった。

［Hi-O_2］

昭和60年9月から昭和61年12月までに、国内の9施設にて、屈折異常眼および無水晶体眼の患者288人（468眼）を対象とした臨床試験において連続装用達成率、矯正視力、角膜への影響、レンズの更新、レンズの経時変化について評価した。評価結果は以下のとおりである。

・1年以上装用可能であったのは80.2%
・矯正視力1.0以上は88.9%で全症例眼鏡レンズ以上
・レンズの付着物や破損は少数認められたが、大部分がレンズ管理の不適切が原因であった
・重篤な症例は認められなかった
・角膜内皮細胞に有意な変化は認められなかった
・レンズの経時変化は認められなかった

貯蔵・保管方法および使用期間

保管方法　：　室温保存、直射日光を避けてください。

保守・点検に係わる事項

■使用限界

コンタクトレンズの使用限界については、眼科医にご相談ください。

包装

1ケース1枚入

製造販売業者および製造業者の名称および住所

製造販売業者：株式会社シード　東京都文京区本郷2-40-2
TEL：03-3813-1111（代）
http://www.seed.co.jp
製造業者　：株式会社シード

＜症状に関するお問い合わせ＞

コンタクトレンズの装用にともなう眼の症状については、処方を受けた眼科医にご相談ください。

＜製品に関するお問い合わせ＞

レンズの品質には万全を期しておりますが、万一レンズや包装容器に異常を発見した場合には使用せず、眼科医、購入先にご相談ください。もしくは、下記の「シードひとみコール」にお問い合わせください。

シードひとみコール　フリーダイヤル　0120-317103（ミナヒトミ）

＊今回の改訂箇所です。

必ず取扱説明書を参照してください。